SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 231

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 5 ottobre 2015** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 54

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Oderzo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di Oderzo (Treviso) ed il sindaco nella persona del sig. Pietro Dalla Libera;

Vista la deliberazione n. 33 del 13 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Pietro Dalla Libera dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di Oderzo (Treviso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Oderzo (Treviso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Pietro Dalla Libera.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il signor Pietro Dalla Libera è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 33 del 13 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Oderzo (Treviso).

Roma, 8 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07370

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Sanarica e nomina del commissario liquidatore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sanarica (Lecce);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 27 luglio 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

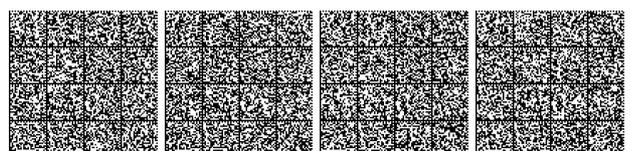
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sanarica (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Paola Mauro è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sanarica (Lecce) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vittorio Aprile.

Il citato amministratore, in data 27 luglio 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 17 agosto 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sanarica (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Paola Mauro.

Roma, 8 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07371

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 settembre 2015.

Attuazione del comma 3-*bis* dell'articolo 24 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il testo unico delle imposte sui redditi approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR);

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161, concernente «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – legge europea 2013-*bis*»;

Visto, in particolare l'articolo 7, comma 1, della predetta legge n. 161 del 2014, con il quale è stato introdotto il comma 3-*bis* nell'ambito dell'articolo 24 del citato TUIR al fine di estendere il medesimo regime di determinazione dell'imposta dovuta dai soggetti residenti in Italia ai soggetti residenti in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo Spazio economico europeo che assicuri un adeguato scambio di informazioni, a condizione che il reddito prodotto dal soggetto nel territorio italiano sia pari almeno al 75 per cento del reddito complessivamente prodotto e che lo stesso non goda di analoghe agevolazioni fiscali nello Stato di residenza;

Visto l'ultimo periodo del medesimo comma 3-*bis* dell'articolo 24 del citato TUIR, che prevede l'emanazione di un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze volto a definire le disposizioni di attuazione del comma 3-*bis* medesimo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e, in particolare, l'articolo 23, secondo comma, concernente gli adempimenti dei sostituti d'imposta in sede di effettuazione delle ritenute sui redditi di lavoro dipendente;

Visto l'articolo 1, comma 1324, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come da ultimo modificato dall'articolo 9, comma 15-*quater*, lettera *a)*, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, in base al quale ai soggetti non residenti spettano, per gli anni dal 2007 al 2014, le detrazioni per carichi di famiglia di cui all'articolo 12 del citato TUIR, a condizione che gli stessi dimostrino, con idonea documentazione, individuata con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, che le persone alle quali tali detrazioni si riferiscono non possiedano un reddito complessivo superiore, al lordo degli oneri deducibili, al limite di cui al suddetto articolo 12, comma 2,

compresi i redditi prodotti fuori dal territorio dello Stato, e di non godere, nel paese di residenza, di alcun beneficio fiscale connesso ai carichi familiari;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 2 agosto 2007, n. 149, e in particolare, l'articolo 1 con il quale è stata individuata la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti, ai fini del riconoscimento della detrazione per carichi di famiglia, ai soggetti residenti in un altro Paese dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo spazio economico europeo;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti residenti in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo Spazio economico europeo che assicuri un adeguato scambio di informazioni determinano l'imposta dovuta sul reddito prodotto in Italia sulla base delle disposizioni contenute negli articoli da 1 a 23 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR), a condizione che il reddito prodotto dal soggetto nel territorio dello Stato italiano sia pari almeno al 75 per cento del reddito dallo stesso complessivamente prodotto e che il soggetto non goda di agevolazioni fiscali analoghe nello Stato di residenza e in nessun altro Paese diverso da questo.

2. Ai soli fini della determinazione del reddito complessivamente prodotto di cui al comma 1, sono computati i redditi soggetti a imposizione nello Stato di residenza o di produzione sulla base dei dati indicati nella dichiarazione dei redditi presentata nel Paese di residenza o di produzione, o in altra certificazione fiscale ivi prevista. I redditi prodotti all'estero, che siano oggetto di tassazione concorrente nello Stato di residenza e in quello di produzione, sono computati in base ai dati della dichiarazione dei redditi dello Stato di residenza o in altra certificazione fiscale ivi prevista. I redditi prodotti nel territorio dello Stato e dichiarati in Italia, che siano oggetto di tassazione concorrente in base alle convenzioni contro le doppie imposizioni, non rilevano quali redditi prodotti all'estero.

Art. 2.

1. Ai fini del riconoscimento da parte del sostituto d'imposta di cui agli articoli 23 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, degli oneri deducibili dal reddito complessivo, delle detrazioni dall'imposta lorda nonché delle detrazioni per carichi di famiglia di cui all'articolo 12 del citato TUIR, alle condizioni e nei limiti previsti dalle disposizioni normative che li regolano, i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, titolari di redditi di lavoro dipendente o di redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente, attestano, mediante una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà rilasciata ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

a) lo Stato nel quale risultano avere la residenza fiscale;

b) di aver prodotto in Italia almeno il 75 per cento del reddito complessivamente conseguito nel periodo d'imposta, assunto al lordo degli oneri deducibili e comprensivo dei redditi prodotti anche al di fuori dello Stato di residenza;

c) di non godere nel Paese di residenza e in nessun altro Paese diverso da questo di benefici fiscali analoghi a quelli richiesti nello Stato italiano;

d) i dati anagrafici e il grado di parentela del familiare per il quale si intende fruire della detrazione di cui all'articolo 12 del citato TUIR, con l'indicazione del mese nel quale si sono verificate le condizioni richieste e del mese in cui le predette condizioni sono cessate;

e) che il familiare per il quale si chiede la detrazione possiede un reddito complessivo, al lordo degli oneri deducibili e comprensivo dei redditi prodotti anche fuori dello Stato di residenza, riferito all'intero periodo d'imposta, non superiore a 2.840,51 euro.

2. L'attestazione di cui al comma 1 è parte integrante della dichiarazione di spettanza di cui all'articolo 23, secondo comma, lettera *a)*, del citato decreto n. 600 del 1973.

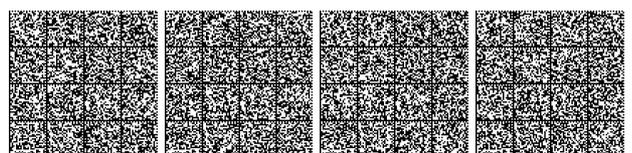
Art. 3.

1. I soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, sono tenuti a conservare e ad esibire all'Amministrazione finanziaria che ne faccia richiesta i seguenti documenti:

a) copia della dichiarazione dei redditi presentata nello Stato di residenza o negli Stati di produzione del reddito, relativa al periodo d'imposta per il quale sono state richieste le agevolazioni nel territorio dello Stato;

b) certificazione del datore di lavoro estero dalla quale risulti il reddito prodotto ed eventuali benefici fiscali fruiti;

c) copia del bilancio relativo all'eventuale attività d'impresa svolta all'estero.

2. L'elenco di cui al comma 1 non preclude all'Amministrazione finanziaria di richiedere l'esibizione di ogni altra documentazione ritenuta idonea a provare il possesso dei presupposti di cui all'articolo 1, anche mediante attivazione dello scambio di informazioni con lo Stato di residenza interessato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2015

Il Ministro: PADOAN

15A07451

DECRETO 30 settembre 2015.

Modalità di individuazione del maggior gettito da riservare all'erario ai sensi dell'articolo 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

E

IL RAGIONIERE GENERALE
DELLO STATO

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, concernente «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto l'art. 1, comma 508, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che, al fine di assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano all'equilibrio dei bilanci e alla sostenibilità del debito pubblico, in attuazione dell'art. 97, primo comma, della Costituzione, le nuove e maggiori entrate erariali derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono riservate all'Erario, per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2014, per essere interamente destinate alla copertura degli oneri per il servizio del debito pubblico, al fine di garantire la riduzione del debito pubblico stesso nella misura e nei tempi stabiliti dal Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance nell'Unione economica e monetaria, fatto a Bruxelles il 2 marzo 2012, ratificato ai sensi della legge 23 luglio 2012, n. 114;

Visto l'art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale dispone che con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i Presidenti delle giunte regionali interessati, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito, attraverso separata contabilizzazione;

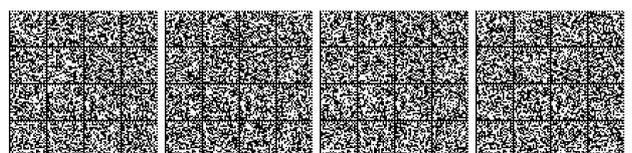
Visti il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante la «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» ed, in particolare, gli articoli da 69 a 75-*bis* nei quali sono indicate le quote dei tributi erariali spettanti alla regione ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché il decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 268, concernente le «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Trentino-Alto Adige in materia di finanza regionale e provinciale»;

Visti la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante lo «Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia», ed, in particolare, l'art. 49 nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1965, n. 114, concernente le «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia in materia di finanza regionale»;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo «Statuto speciale per la Sardegna» ed, in particolare, l'art. 8 nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1949, n. 250, concernente le «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Sardegna»;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, di conversione del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello Statuto della Regione siciliana», nonché il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, concernente le «Norme di attuazione dello statuto della regione siciliana in materia finanziaria», ed, in particolare, l'art. 2 che stabilisce le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 15 novembre 2008 - supplemento ordinario n. 252, recante «Disposizioni in materia di finanza regionale del Friuli Venezia Giulia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 20 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 19 agosto 2011, recante disposizioni in tema di «Attuazione dell'art. 2, comma 108, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in materia di versamenti diretti delle quote dei proventi erariali spettanti alla Regione Trentino-Alto Adige/Sudtirol ed alle province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto l'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 il quale dispone che a decorrere dall'anno 2015, le riserve di cui all'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, afferenti al territorio della regione Sardegna, sono finalizzate nella misura di 50 milioni di euro alle spese in conto capitale della regione e per il restante importo alla riduzione del debito regionale e degli enti locali ricadenti nel territorio della medesima regione;

Considerata la necessità di contabilizzare separatamente anche le riserve afferenti al territorio della regione Sardegna;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 237, recante disposizioni relative alla modifica della disciplina in materia di servizi autonomi di cassa degli uffici finanziari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 19 novembre 2001, avente ad oggetto l'approvazione del nuovo modello «F23» per il pagamento di tasse, imposte, sanzioni ed altre entrate;

Visto il capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e le relative disposizioni di attuazione, che disciplinano il versamento unitario delle imposte, tasse, contributi e premi, con eventuale compensazione dei crediti;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della Struttura di gestione, prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato;

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013 prot. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento «F24», «F24 Accise» e «F24 Semplificato», per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 giugno 2013 prot. 2013/79090, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 28 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto, tra l'altro, l'approvazione della nuova versione del modello «F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, che utilizzano gli enti pubblici, alcune amministrazioni statali ed altre pubbliche amministrazioni per il versamento dei tributi erariali;

Ritenuta la necessità di contabilizzare separatamente e far affluire all'Erario gli incrementi di imposta derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ivi compreso il maggior gettito afferente ai territori delle regioni a statuto speciale e delle provincie autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 settembre 2014, con il quale sono state stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito relativo all'anno 2014 da riservare all'Erario, attraverso separata contabilizzazione, ai sensi dell'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato previsto che con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario dal 2015 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi da riservare all'Erario in applicazione dei predetti decreti-legge sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate;

Vista la nota prot. n. 36169 del 3 settembre 2015 trasmessa alle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Sicilia, nonché alle province autonome di Trento e Bolzano, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso noti i criteri di contabilizzazione delle nuove e maggiori entrate erariali derivanti dai citati decretilegge n. 138 del 2011 e n. 201 del 2011, al fine di ottemperare alla disposizione del citato art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che siano sentiti i Presidenti delle giunte regionali interessati;

Decreta:

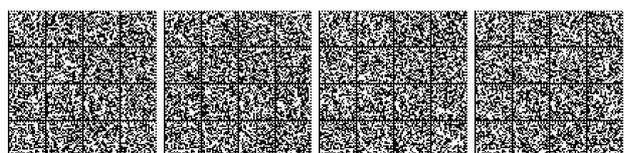
Art. 1.

1. Nell'allegata tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le previsioni degli incrementi di gettito dei tributi per l'anno 2015, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, derivanti dal:

a) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

b) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Nell'allegata tabella A sono raffrontate, per ciascuno dei due citati provvedimenti, le previsioni di cui al comma 1 con quelle complessive di competenza dei medesimi capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato, al fine di:

a) determinare le incidenze percentuali degli incrementi di gettito derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo rispetto al gettito complessivo previsto per i citati capitoli/articoli;

b) individuare gli appositi capitoli/articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali maggiori entrate, riservate all'Erario, secondo le disposizioni del presente decreto.

3. Nell'allegata tabella B, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le entrate derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, riservate interamente all'Erario. Per tali fattispecie, le percentuali di riserva sono determinate nella misura fissa del 100%.

Art. 2.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2015 attraverso il sistema del versamento unificato «modello F24», di cui al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ed il «modello F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 giugno 2013, la Struttura di gestione individuata dal decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, imputa e contabilizza separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate negli allegati A e B agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e delle provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 3.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2015 attraverso il «modello F23», di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, gli agenti della riscossione imputano e contabilizzano separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate nell'allegato A agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e delle provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 4.

1. Nel computo delle spettanze da attribuire per l'anno 2015 alle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia ed alle provincie autonome di Trento e Bolzano, effettuato secondo le disposizioni dei singoli statuti speciali, delle norme di attuazione e dei relativi decreti attuativi, sono escluse le somme contabilizzate agli appositi capitoli ed articoli di entrata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto.

Art. 5.

1. Con riferimento al gettito di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto, già attribuito direttamente alle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia ed alle province autonome di Trento e Bolzano, la Struttura di Gestione procede al recupero a carico delle medesime, degli importi corrispondenti alle percentuali di gettito da riservare allo Stato indicate nell'allegato A, a valere sulle spettanze da attribuire successivamente all'entrata in vigore del presente decreto. Per il gettito riscosso attraverso il «modello F23», di cui all'art. 3, la Struttura di Gestione procede in base ai dati comunicati dagli agenti della riscossione competenti per territorio.

Art. 6.

1. Con successivi decreti ministeriali per ciascun esercizio finanziario dal 2016 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1 dell'art. 1 del presente decreto per gli anni dal 2016 al 2018 e sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate.

Art. 7.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2015

Il direttore generale delle Finanze
LAPECORELLA

Il ragioniere generale dello Stato
FRANCO

ALLEGATO A

TABELLA A - determinazione degli effetti delle manovre di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 (importi in euro/milioni), delle relative percentuali di riserva del gettito allo Stato, nonché individuazione dei capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato sui quali contabilizzare separatamente il maggior gettito riservato.

Anno 2015

capitolo articolo di imputazione	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 138/2011, da riservare all'Erario (A1)	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 201/2011, da riservare all'Erario (A2)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 138/2011 (D.M. n. 116759 del 1° dicembre 2011) (P1)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 201/2011 (P2)	incidenza % D.L. n. 138/2011 (quota da riservare all'Erario = A1/P1)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		incidenza % D.L. n. 201/2011 (quota da riservare all'Erario = A2/P2)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
1023/13	118,2		4.255,8		2,8%	1023/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1023/14	354,6		14.667,1		2,4%					
1024/2	87,6		6.355,6		1,4%	1024/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1024/8	262,3		25.465,7		1,0%					
1026/1	0,6		1,0		60,0%	1026/28	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1026/2	18,8		115,0		16,3%					
1026/6	3,4		13,0		26,2%					
1026/7	84,7		566,0		15,0%					
1026/8	70,7		189,0		37,4%					
1026/18	90,3		1.812,0		5,0%					
1026/19	7,0		32,0		21,9%					
1026/23	1.045,0		6.234,0		16,8%					
1026/25	11,3		77,0		14,7%					
1027/1	176,0		1.090,0		16,1%	1027/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1031/1	0,0		0,0		0,0%	1031/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/2	9,6		1.296,0		0,7%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/4	241,0		2.044,0		11,8%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1195	111,0		836,0		13,3%	1074/4	IMPOSTA SOSTITUTIVA SUI REDDITI DI CUI ALL'ARTICOLO 44, COMMA 1, LETTERA G-QUATER DEL TESTO UNICO DELLE IMPOSTE SUI REDDITI, RISERVATA ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1220		83,4		112,0				74,5%	1221	INCREMENTO DELL'ADDIZIONALE ERARIALE DELLA TASSA AUTOMOBILISTICA RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1203/1	5.061,0	1.173,3	103.445,8	103.445,8	4,9%	1203/9	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36	1,1%	1203/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1205/1		737,0		4.587,0				16,1%	1205/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1409/1		4.840,5		25.644,0				18,9%	1409/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1601		65,9		10.495,0				0,6%	1602	GETTITO DELL'IMPOSTA SUL CONSUMO DI TABACCHI RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48

ALLEGATO *B*

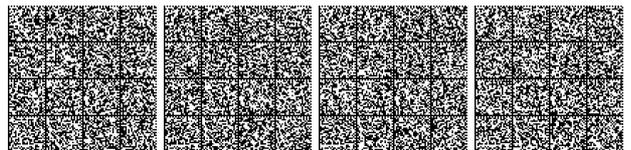



TABELLA B - individuazione delle entrate di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 interamente riservate all'Erario				
% di riserva all'Erario	**Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011**		**Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011**	
100%			1073	IMPOSTA SOSTITUTIVA PER LE ATTIVITA' FINANZIARIE E PATRIMONIALI OGGETTO DI EMERSIONE SUCCESSIVAMENTE DISMESSE, DOVUTA AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 12
100%			1078	IMPOSTA PATRIMONIALE SUL VALORE DEGLI IMMOBILI SITUATI ALL'ESTERO PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 13
100%			1079	IMPOSTA SUL VALORE DELLE ATTIVITA' FINANZIARIE DETENUTE ALL'ESTERO DALLE PERSONE FISICHE RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLO STATO, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 18
100%			1222	TASSA ANNUALE DI STAZIONAMENTO DELLE IMBARCAZIONI PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 16, COMMA 2
100%			1205/11	IMPOSTA DI BOLLO SPECIALE PER ATTIVITA' FINANZIARIE OGGETTO DI EMERSIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 BIS DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2009, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19 COMMA 6
100%	1998	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		
100%	2381	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		

15A07509

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 luglio 2015.

Revoca parziale dell'ammissione al finanziamento per il Progetto Accus, del soggetto beneficiario C.P.L. Concordia Società Cooperativa, in Concordia sulla Secchia, di cui al decreto 23 giugno 2014, n. 2102. (Decreto n. 1546).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)" e ss.mm.ii.;

Visto il d.P.C.M. 6 agosto 2008 recante "Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca", ai sensi dell'art. 1, comma 8, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il d.P.C.M 11 febbraio 2014 n. 98, recante il "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca";

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca";

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii., recante: "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti";

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e in particolare l'art. 5 che prevede l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca (FAR);

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dell'8 agosto 2000 n. 593, recante "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297" e ss.mm.ii. e il decreto ministeriale del 6 dicembre 2005 n. 32445/Ric. "Adeguamento alla Disciplina Comunitaria dei criteri di individuazione delle piccole e medie imprese" ed il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008 n. prot. Gab./4 "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 593/2000 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01";

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 recante "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013 n. 115, registrato alla Corte dei conti in data 13 maggio 2013 reg. 6 foglio n. 118 recante disposizioni attuative come previste ai sensi dell'art. 62 del medesimo decreto-legge 22 giugno 2012 n. 83;

Visto il Regolamento (CE) n. 74/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ARTEMIS»;

Tenuto conto dell'approvazione da parte dell'iniziativa ARTEMIS della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale ARTEMIS 2011;

Viste le domande presentate, ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ARTEMIS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Visto in particolare, il decreto direttoriale del 23 giugno 2014 n. 2102, recante l'ammissione a finanziamento del Progetto ACCUS, presentato da C.P.L. Concordia Società Cooperativa, ICIE - Istituto Cooperativo per l'Innovazione Soc. C. e Università studi Cagliari;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e ss.mm.ii. e, in particolare, l'art. 94;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 e ss.mm.ii., "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

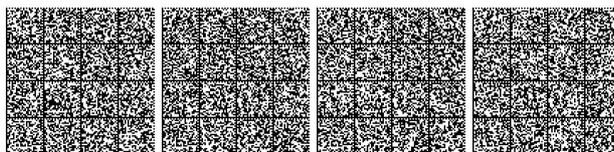
(*Omissis*).

Ritenuto di dover procedere alla revoca del Soggetto Beneficiario C.P.L. Concordia Società Cooperativa, con sede in Concordia sulla Secchia (Modena) via A. Grandi n. 39 (P.IVA 00154950364), nell'ambito del Progetto ARTEMIS dal titolo "ACCUS - Adaptive Cooperative Control in Urban (sub) Systems;

Tutto ciò premesso e considerato,

Decreta:

Art. 1.

Si prende atto del provvedimento …. (*Omissis*) ….. di cui in premessa e, per l'effetto, a parziale modifica del decreto direttoriale di ammissione al finanziamento del

23 giugno 2014 n. 2102, recante l'approvazione del Progetto ACCUS ammesso a finanziamento, viene revocata l'agevolazione in favore del soggetto beneficiario C.P.L. Concordia Società Cooperativa con sede in Concordia sulla Secchia (Modena) via A. Grandi n. 39 (P.IVA 00154950364), nella misura di euro 55.044,90 (CUP B51H13001480005) in forma di contributo nella spesa - Fondo Ricerca FIRST anno 2012.

Art. 2.

Nelle more della valutazione circa la permanenza delle condizioni di agevolazione di cui al progetto ACCUS, resta ferma ogni altra disposizione e statuizione del suddetto decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo per i seguiti di competenza e sarà pubblicato nelle rituali forme di legge.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3708

15A07311

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 30 luglio 2015.

Trasferimento di alcuni alloggi dal patrimonio indisponibile dello Stato al patrimonio disponibile.

IL DIRETTORE DEI LAVORI E DEL DEMANIO
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'Ordinamento militare, che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo Unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare;

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, Supplemento Ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati nell'Allegato "A" al predetto decreto gli alloggi da alienare, ai fini dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il personale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'Ordinamento militare;

Constatato che il citato decreto direttoriale prevede all'art. 2 che il trasferimento al patrimonio disponibile degli alloggi da alienare venga formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare di cui all'Allegato "A" del decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al patrimonio indisponibile dello Stato;

Considerato che per gli alloggi appartenenti al demanio pubblico dello Stato, mediante appositi decreti emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, si è provveduto al loro trasferimento al patrimonio dello Stato;

Ravvisata la necessità di provvedere, per gli alloggi appartenenti al patrimonio indisponibile dello Stato, al loro trasferimento al patrimonio disponibile dello Stato per consentirne l'alienazione;

Visto l'art. 9 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'Allegato "A" al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 non sono più funzionali alle esigenze delle Forze Armate;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli alloggi di cui alle premesse, individuati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante, sono trasferiti dal patrimonio indisponibile dello Stato al patrimonio disponibile, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'Ordinamento militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo Unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare.

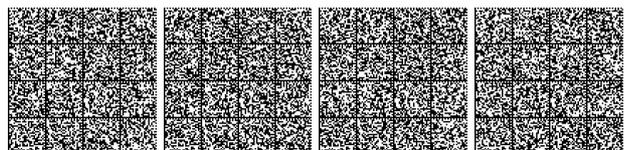
Art. 2.

Il presente decreto è soggetto alla registrazione presso gli organi di controllo.

Roma, 30 luglio 2015

Il direttore dei lavori e del demanio del Ministero della difesa
FALSAPERNA

Il direttore generale dell'Agenzia del demanio
REGGI

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2015
Difesa, foglio n. 1886

Allegato al Decreto n. 244/3/5/2015 del 30 luglio 2015

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
1	ERM0553	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 508	
2	ERM0554	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 502	
3	ERM0555	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 504	
4	ERM0556	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 506	
5	ERM0557	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 510	
6	ERM0558	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 511	
7	ERM0559	ROMA	VIA MARMORATA 3	foglio 518, part. 429, sub. 512	
8	ERM0560	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11	foglio 518, part. 429, sub. 515	
9	ERM0562	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 505	
10	ERM0563	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11	foglio 518, part. 429, sub. 518	
11	ERM0564	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11	foglio 518, part. 429, sub. 519	
12	ERM0565	ROMA	VIA CAIO CESTIO 13	foglio 518, part. 429, sub. 513	
13	ERM0566	ROMA	VIA CAIO CESTIO 9	foglio 518, part. 429, sub. 523, 522, 521	
14	ERM0566B	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 507, 520	
15	Bene Comune Non Censibile (B.C.N.C.)	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 524	
16	Bene Comune Non Censibile (B.C.N.C.)	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 525	
17	Corte Comune	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 501	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
18	Corte Comune	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 503	
19	Passaggio Comune	ROMA	VIA MARMORATA 1	foglio 518, part. 429, sub. 509	
20	Corte esclusiva	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11/A	foglio 518, part. 429, sub. 514	
21	Passaggio Comune	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11	foglio 518, part. 429, sub. 516	
22	Cantine, lavatoio	ROMA	VIA CAIO CESTIO 11	foglio 518, part. 429, sub. 517	

15A07353

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Open.Co società cooperativa», in San Martino in Rio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Open.Co società cooperativa»;

Considerato che dalla situazione economico patrimoniale aggiornata al 16 luglio 2015 e sottoscritta dal legale rappresentante, emergono i seguenti valori:

il patrimonio netto, pur evidenziando un valore positivo, si è ridotto da € 23.805.910,00 ad € 18.487.274,00;

le perdite d'esercizio ammontano ad € 25.196.072,00:

su istanza di diversi creditori sono stati azionati decreti ingiuntivi, atti di pignoramento e depositate istanze di fallimento presso il tribunale di Ravenna:

i crediti e le partecipazioni finanziarie risultano di difficile ed incerto realizzo;

Considerato che in data 16 settembre 2015, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa a tutti i soggetti interessati;

Preso atto della nota del 18 settembre 2015 con la quale il commissario giudiziale nominato dal tribunale di Reggio Emilia con decreto del 21 agosto 2015 ha comunicato che la cooperativa aveva depositato in data 22 luglio 2015 una proposta di concordato ex art. 161, sesto comma L.F. ed ha richiesto l'archiviazione o, in subordine, la sospensione del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota del 21 settembre 2015 con la quale l'ufficio competente ha sospeso il procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nelle more della definizione della procedura di concordato ex art. 161, sesto comma L.F.;

Preso atto dell'atto di rinuncia al ricorso ex art. 161, sesto comma, L.F. nota del 23 settembre 2015 presentato e depositato presso la cancelleria del tribunale di Reggio Emilia il 23 settembre 2015;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Open.Co società cooperativa», con sede in San Martino in Rio (RE) (codice fiscale 02637780350) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. e il dott. Domenico Livio Trombone (C.F. TRM DNC 60M31 G942Q), nato a Potenza il 31 agosto 1960, domiciliato in Modena, in via San Giacomo, n. 25, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07384

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Eg».

Estratto determina V&A/1769 del 15 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.5.e

Relativamente al medicinale: LERCANIDIPINA EG

Numero procedura Europea: DE/H/0955/001/II/007

Titolare AIC: EG S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito:

Ampliamento del range dei limiti per l'in-process control "resistance to crushing": da 20-40 a 25-50 N, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip».

Estratto determina V&A/1785 del 15 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.3; B.I.a.4; B.I.a.2

Relativamente al medicinale: VAXIGRIP

Numero Procedura Europea: FR/H/121/001/II/0079/G

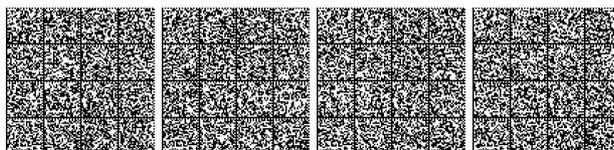
Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC

È autorizzata la seguente variazione: modifiche relative ai parametri di produzione e ai controlli di processo stabiliti sulla base di un'analisi delle criticità di processo (PCA - Process Criticality Analyses) condotta sul processo di produzione della sostanza attiva e del prodotto finito, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Fresenius».

Estratto determina V&A/1767 del 15 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4 *z)*; B.I.a.1.b)

Relativamente al medicinale: IRINOTECAN FRESENIUS

Numero procedura Europea: UK/H/1125/001/II/019/G

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un Active Substance Master File: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd No. 243 Gong Ye Bei Road, Jinan, 250100 Cina.

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: 60 Lt e 100 Lt, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Pensa Pharma».

Estratto determina V&A/1753 del 15 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d

Relativamente al medicinale: RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

Numero Procedura Europea: NL/H/2366/001-002/II/008

Titolare AIC: Pensa Pharma S.P.A

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Si autorizzano, in aggiunta, le seguenti nuove dimensioni di lotto di prodotto finito: 2.000.000 di compresse per il dosaggio da 10 mg e 1.000.000 di compresse per il dosaggio da 20 mg, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Strides».

Estratto determina V&A n. 1750/2015 dell'11 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Medicinale: OXALIPLATINO STRIDES

Confezione AIC n.

043219017 - "5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg

043219029 - "5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg

È ora trasferita alla società: MYLAN S.P.A. - Codice Fiscale (13179250157)

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07316

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Pharmataxis».

Con la determinazione n. aRM - 191/2015 - 3882 dell'11 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della TERIX LABS LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLUCOSAMINA PHARMATAXIS

Confezione: 042301010

Descrizione: "1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07317

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 192/2015 - 2826 del 14 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della RANBAXY ITALIA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714331

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714329

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714317

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714305

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714293

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714281

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714279

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714267

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714255

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714242

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714230

Descrizione: "10 mg compresse" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714228

Descrizione: "10 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714216

Descrizione: "10 mg compresse" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714204

Descrizione: "10 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714192

Descrizione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714180

Descrizione: "10 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714178

Descrizione: "10 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714166

Descrizione: "10 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714154

Descrizione: "5 mg compresse" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714141

Descrizione: "5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714139

Descrizione: "5 mg compresse" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714127

Descrizione: "5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714115

Descrizione: "5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714103

Descrizione: "5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714091

Descrizione: "5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714089

Descrizione: "5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714077

Descrizione: "2,5 mg compresse" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714065

Descrizione: "2,5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714053

Descrizione: "2,5 mg compresse" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714040

Descrizione: "2,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714038

Descrizione: "2,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714026

Descrizione: "2,5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714014

Descrizione: "2,5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714394

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714382

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714370

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714368

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714356

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA RANBAXY

Confezione: 040714343

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07318

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidrian».

Con la determinazione n. aRM - 193/2015 - 6515 del 15 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Baxter S.p.a., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale LIDRIAN, confezioni:

A.I.C. n. 028537013 - descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile»10 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 028537025 - descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile»10 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 028537037 - descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028537088 - descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» con sodio bicarbonato 10 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 028537090 - descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» con sodio bicarbonato 10 fiale 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07319

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben Dolore e Febbre».

Estratto determina V&A n. 1707/2015 dell’8 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale FROBEN DOLORE E FEBBRE, nelle forme e confezioni: «200 mg granulato effervescente» 12 bustine in carta/PE/AL/PE, «200 mg granulato effervescente» 20 bustine in carta/PE/AL/PE, «200 mg granulato effervescente» 30 bustine in carta/PE/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l., viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (Italia), codice fiscale n. 02789580590.

Confezioni:

«200 mg granulato effervescente» 12 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947045 (in base 10), 1803X5 (in base 32);

«200 mg granulato effervescente» 20 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947058 (in base 10), 1803XL (in base 32);

«200 mg granulato effervescente» 30 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947060 (in base 10), 1803XN (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall’umidità.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg;

eccipienti: sodio carbonato anidro, acido malico, saccarina sodica, sodio idrogeno carbonato, saccarosio, povidone, aroma arancia, sodio laurilsolfato.

Produttore del principio attivo:

Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry 605014, India;

BASF Corporation, Highway 77 South 78343 Bishop, Texas, Stati Uniti d’America.

Produttore del prodotto finito: AbbVie S.r.l., s.r. 148 Pontina km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), Italia (produzione, confezionamento primario e secondario controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, come ad esempio mal di testa, dolori mestruali, mal di denti e febbre e dolore associati al comune raffreddore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg granulato effervescente» 12 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947045 - classe di rimborsabilità «C bis»;

«200 mg granulato effervescente» 20 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947058 - classe di rimborsabilità «C bis»;

«200 mg granulato effervescente» 30 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947060 - classe di rimborsabilità «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg granulato effervescente» 12 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947045 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«200 mg granulato effervescente» 20 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947058 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«200 mg granulato effervescente» 30 bustine in carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 041947060 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica m.

15A07351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Zentiva».

Estratto determina V&A n. 1709/2015 dell'8 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA ZENTIVA nelle forme e confezioni: «4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «4 mg/5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «8 mg/ 5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale n. 11388870153.

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424011 (in base 10), 19F68C (in base 32);

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424023 (in base 10), 19F68R (in base 32);

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424035 (in base 10), 19F693 (in base 32);

«4 mg/5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424100 (in base 10), 19F6C4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 4 mg di perindopril erbumina e 5 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Produttore del principio attivo:

Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch, Ankleahwar, Gujarat 393 002, India (perindopril);

Lupin Limited, 198-202 New Industrial Area No. 2 District Raisen Mandideep, Madhya Pradesh, 462 046, India (perindopril);

Hetero Drugs Limited, S. No. 213, 214 and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 313, India (amlodipina besilato);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116, Roha, Maharashtra, India (amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, DolnìMecholupy 102 37 Praha 10, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

UAB «Oriola Viln*ius*», Laisves pr. 75, 06144 Viln*ius*, Lituania (confezionamento secondario e rilascio lotti);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia (confezionamento secondario);

DHL Supply Chain (Italy) SPA, viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Laboratorios Vitoria S.A., Rua Elias Garcia n. 28, 2700-327, Amadora, Portogallo(confezionamento secondario).

Confezioni:

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424047 (in base 10), 19F69H (in base 32);

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424050 (in base 10), 19F69L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 4 mg di perindopril erbumina e 10 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Produttore del principio attivo:

Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch, Ankleahwar, Gujarat 393 002, India (perindopril);

Lupin Limited, 198-202 New Industrial Area No. 2 District Raisen Mandideep, Madhya Pradesh, 462 046, India (perindopril);

Hetero Drugs Limited, S. No. 213, 214 and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 313, India (amlodipina besilato);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116, Roha, Maharashtra, India (amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolnì Mecholupy 102 37 Praha 10, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

UAB «Oriola Viln*ius*», Laisves pr. 75, 06144 Viln*ius*, Lituania (confezionamento secondario e rilascio lotti);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia (confezionamento secondario);

DHL Supply Chain (Italy) SPA, viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Laboratorios Vitoria S.A., Rua Elias Garcia n. 28, 2700-327, Amadora, Portogallo (confezionamento secondario).

Confezioni:

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424062 (in base 10), 19F69Y (in base 32);

«8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424074 (in base 10), 19F6BB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 8 mg di perindopril erbumina e 5 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Produttore del principio attivo:

Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch, Ankleahwar, Gujarat 393 002, India (perindopril);

Lupin Limited, 198-202 New Industrial Area No. 2 District Raisen Mandideep, Madhya Pradesh, 462 046, India (perindopril);

Hetero Drugs Limited, S. No. 213, 214 and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 313, India (amlodipina besilato);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116, Roha, Maharashtra, India (amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, DolnìMecholupy 102 37 Praha 10, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

UAB «Oriola Viln*ius*», Laisves pr. 75, 06144 Viln*ius*, Lituania (confezionamento secondario e rilascio lotti);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia (confezionamento secondario);

DHL Supply Chain (Italy) SPA, viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Laboratorios Vitoria S.A., Rua Elias Garcia n. 28, 2700-327, Amadora, Portogallo (confezionamento secondario).

Confezioni:

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424086 (in base 10), 19F6BQ (in base 32);

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424098 (in base 10), 19F6C2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 8 mg di perindopril erbumina e 10 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Produttore del principio attivo:

Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch, Ankleahwar, Gujarat 393 002, India (perindopril);

Lupin Limited, 198-202 New Industrial Area No. 2 District Raisen Mandideep, Madhya Pradesh, 462 046, India (perindopril);

Hetero Drugs Limited, S. No. 213, 214 and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 313, India (amlodipina besilato);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116, Roha, Maharashtra, India (amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolnì Mecholupy 102 37 Praha 10, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

UAB «Oriola Viln*ius*», Laisves pr. 75, 06144 Viln*ius*, Lituania (confezionamento secondario e rilascio lotti);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia (confezionamento secondario);

DHL Supply Chain (Italy) SPA, viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Laboratorios Vitoria S.A., Rua Elias Garcia n. 28, 2700-327, Amadora, Portogallo (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: «Perindopril e Amlodipina Zentiva» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronapatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424011 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424023 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424035 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424047 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424050 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424062 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424074 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424086 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424098 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«4 mg/5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424100 - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424011 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424023 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424035 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424047 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424050 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424062 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«8m g/5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424074 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424086 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424098 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg/5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043424100 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07352

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1107/2015 dell'11 agosto 2015, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elsedren».

Nell'estratto della determina n. 1107/2015 dell'11 agosto 2015, relativa al medicinale per uso umano ELSEDREN, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 agosto 2015, Serie generale n. 200, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

«dove è scritto:

«Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933010 (in base 10) 18Y6SL (in base 32);

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933022 (in base 10) 18Y6SY (in base 32);

Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933034 (in base 10) 18Y6TB (in base 32)»;

leggasi:

«Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933010 (in base 10) 18Y6SL (in base 32);

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933022 (in base 10) 18Y6SY (in base 32);

Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933034 (in base 10) 18Y6TB (in base 32)»;

dove è scritto:

«Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933010 (in base 10) 18Y6SL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933022 (in base 10) 18Y6SY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933034 (in base 10) 18Y6TB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46»;

leggasi:

«Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933010 (in base 10) 18Y6SL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933022 (in base 10) 18Y6SY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 042933034 (in base 10) 18Y6TB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.».

15A07385

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Facina».

Estratto determina n. 1196/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: FACINA.

Titolare A.I.C.: Effik Italia S.p.A - Via Lincoln, 7/A - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione:

«0,150 mg/0,020 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042422016 (in base 10) 18GMS0 (in base 32);

Confezione:

«0,150 mg/0,020 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042422028 (in base 10) 18GMSD (in base 32);

Confezione:

«0,150 mg/0,030 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042422030 (in base 10) 18GMSG (in base 32);

Confezione:

«0,150 mg/0,030 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042422042 (in base 10) 18GMSU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo:

dos 01:

Desogestrel: 150 microgrammi;

Etinilestradiolo: 20 microgrammi;

dos 02:

Desogestrel : 150 microgrammi;

Etinilestradiolo: 30 microgrammi;

eccipienti:

Amido di mais pregelatinizzato;

Lattosio monoidratato;

Cellulosa microcristallina;

Concentrato di alfa tocoferolo acetato (in polvere, contenente gelatina idrolizzata e diossido di silicio);

Diossido di silicio colloidale;

Magnesio stearato;

Acido stearico;

Povidone K-30.

Produttore/i del principio attivo (Con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Desogestrel: Industriale Chimica s.r.l. - Via E. H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Etinilestradiolo: ASPEN OSS BV - Kloosterstraat 6 - 5349 AB Oss - Paesi Bassi (Sito di produzione);

ASPEN OSS BV - Veersemeer 4 - 5347 JN Oss - Paesi Bassi (Sito di micronizzazione).

Produzione,confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma S.A - C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008 Leon - Spagna.

Rilascio dei lotti: EFFIK France - Bâtiment le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier - 92366 Meudon-la-Forêt - Francia.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Facina» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Facina» e quello associato ad altri COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Facina» è la seguente:

per le confezioni da 21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 3×21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07386

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Kabi».

Estratto determina n. 1195/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: PROPOFOL KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala - Verona.

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 036849166 (in base 10) 134KJG (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 036849178 (in base 10) 134KJU (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in coc da 10 ml - A.I.C. n. 036849180 (in base 10) 134KJW (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita.

Composizione: ogni ml di emulsione contiene:

principio attivo: 10 mg di propofol;

ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 100 mg di propofol;

ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 200 mg di propofol;

eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Trigliceridi saturi a catena media;

Fosfatidi d'uovo purificati;

Glicerolo;

Acido oleico;

Sodio idrossido;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche

«Propofol Kabi» 10 mg/ml è un agente anestetico endovenoso generale di breve durata per:

l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 1 mese;

la sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 1 mese;

la sedazione di pazienti di età superiore a 16 anni ventilati artificialmente nell'Unità di terapia intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in coc da 10 ml - A.I.C. n. 036849180 (in base 10) 134KJW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 036849166 (in base 10) 134KJG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 036849178 (in base 10) 134KJU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Propofol Kabi» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia».

Estratto determina n. 1194/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: METFORMINA MYLAN ITALIA.

Titolare AIC: Mylan S.p.a. Viale dell'Innovazione 3 - 20126 Milano

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister PVC/AL - AIC n. 039046471 (in base 10) 157MB7 (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046483 (in base 10) 157MBM (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046495 (in base 10) 157MBZ (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046507 (in base 10) 157MCC (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046519 (in base 10) 157MCR (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046521 (in base 10) 157MCT (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046533 (in base 10) 157MD5 (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046545 (in base 10) 157MDK (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046558 (in base 10) 157MDY (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 80 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046560 (in base 10) 157MF0 (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046572 (in base 10) 157MFD (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046584 (in base 10) 157MFS (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046596 (in base 10) 157MG4 (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046608 (in base 10) 157MGJ (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046610 (in base 10) 157MGL (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046622 (in base 10) 157MGY (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 300 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046634 (in base 10) 157MHB (in base 32)

Confezione

"500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 400 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046646 (in base 10) 157MHQ (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046659 (in base 10) 157MJ3 (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046661 (in base 10) 157MJ5 (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046673 (in base 10) 157MJK (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046685 (in base 10) 157MJX (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046697 (in base 10) 157MK9 (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046709 (in base 10) 157MKP (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046711 (in base 10) 157MKR (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046723 (in base 10) 157ML3 (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046735 (in base 10) 157MLH (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 80 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046747 (in base 10) 157MLV (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046750 (in base 10) 157MLY (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046762 (in base 10) 157MMB (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046774 (in base 10) 157MMQ (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046786 (in base 10) 157MN2 (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046798 (in base 10) 157MNG (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046800 (in base 10) 157MNJ (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 300 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046812 (in base 10) 157MNW (in base 32)

Confezione

"850 Mg Compresse Rivestite Con Film" 400 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046824 (in base 10) 157MP8 (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046836 (in base 10) 157MPN (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046848 (in base 10) 157MQ0 (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046851 (in base 10) 157MQ3 (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046863 (in base 10) 157MQH (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046875 (in base 10) 157MQV (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046887 (in base 10) 157MR7 (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 80 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046899 (in base 10) 157MRM (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046901 (in base 10) 157MRP (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046913 (in base 10) 157MS1 (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046925 (in base 10) 157MSF (in base 32)

Confezione

"1000 Mg Compresse Rivestite Con Film" 180 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 039046937 (in base 10) 157MST (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina.

850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina.

1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA MYLAN ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Kabi».

Estratto determina n. 1203/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: LINEZOLID KABI.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala-Verona

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche monouso in PO da 300 ml - AIC n. 043113012 (in base 10) 193QKN (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche monouso in PO da 300 ml - AIC n. 043113024 (in base 10) 193QL0 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 50 sacche monouso in PO da 300 ml - AIC n. 043113036 (in base 10) 193QLD (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 2 mg di linezolid.

Ogni sacca per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.

Eccipienti:

Glucosio monoidrato

Sodio citrato

Acido citrico anidro

Acido cloridrico (per regolare il pH)

Sodio idrossido (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Symed Labs Limited

Plot-25/B, Phase-III, I.D.A Jeedimetla,

Hyderabad 500055, Andhra Pradesh

India

Produzione e confezionamento:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788 Berg i Ostfold

Norvegia

Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd.

6 Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth,

6001 Sud Africa

Rilascio dei lotti e controlli:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788 Berg i Ostfold

Norvegia

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Polonia

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale.

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid Kabi è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti antibatterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Linezolid Kabi (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi.

Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid Kabi è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram–positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram–negativi.

Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso in PO da 300 ml - AIC n. 043113012 (in base 10) 193QKN (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Vi.Rel Pharma».

Estratto determina n. 1204/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: OLMESARTAN VI.REL PHARMA

Titolare AIC: VI.REL. Pharma Sas - Corso Vinzaglio, 12-bis - 10121 Torino

Confezione

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043440027 (in base 10) 19FPWV (in base 32).

Confezione

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043440039 (in base 10) 19FPX7 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Idrossipropilcellulosa

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Magnesio stearato

Rivestimento

Titanio diossido (E 171)

Talco

Ipromellosa

Glicole polietilenico/macrogol

Ossido ferrico rosso

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited - Alembic road, Vadodara-390003, Gujarat, India

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

1. Laboratorios Dr. Esteve, S.A. - Martorelles (Barcelona, Spain)

Produzione, confezionamento:

2. Rubicon Research Private Limited - Maharashtra, India

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLMESARTAN VI.REL PHARMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Genfarma».

Estratto determina n. 1205/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: ATOSIBAN GENFARMA

Titolare AIC: Genfarma Laboratorio, S.L.

Avda. de la Constitución, 199, Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spagna.

Confezione

«37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml -AIC n. 043131010 (in base 10) 194842 (in base 32).

Confezione

«6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 0,9 ml - AIC n. 043131022 (in base 10) 19484G (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Soluzione iniettabile (iniezione)

Composizione: Principio attivo:

Ogni flaconcino (5 ml di soluzione) contiene 37,5 mg di atosiban (come acetato).

Ogni fiala (0,9 ml di soluzione) contiene 6,75 mg di atosiban (come acetato).

Eccipienti:

Mannitolo

Acido cloridrico concentrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 37, Keji C. St. 2[nd] Shenzhen Hi-tech Industrial Park, Guangdong

P.R. China 518057

Cina

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti

Genfarma Laboratorio, S.L.

Avda. de la Constitución, 199, Polígono Industrial Monte Boyal

Casarrubios del Monte, 45950 Toledo

Spagna

Indicazioni terapeutiche: Atosiban Genfarma è indicato per ritardare la nascita prematura imminente in pazienti adulte in stato di gravidanza con:

contrazioni uterine regolari della durata minima di 30 secondi ad una frequenza di ≥ 4 ogni 30 minuti

dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (0-3 per nullipare) e scomparsa del collo uterino di ≥ 50%

età gestazionale da 24 a 33 settimane complete

frequenza cardiaca normale del feto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOSIBAN GENFARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07399

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Presentazione di lettere credenziali

Il 10 settembre 2015 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Amb. Susanne Marianne Wasum-Rainer, Ambasciatore della Repubblica Federale di Germania, S.E. Amb. Getrude Kasuba MWAPE, Ambasciatore della Repubblica dello Zambia, S.E. Amb. Ján Šoth, Ambasciatore della Repubblica Slovacca e S.E. Amb. OW Chio Kiat, Ambasciatore della Repubblica di Singapore (non residente), i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

15A07406

Rilascio di *exequatur*

In data 21 settembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Solanga Arachchige Pradeepa Priyanganie Saram, Console Generale della Repubblica Democratica Socialista di Sri Lanka a Milano.

15A07388

Rilascio di *exequatur*

In data l° ottobre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Hami Aksoy, Console Generale della Repubblica di Turchia a Milano.

15A07389

Rilascio di *exequatur*

In data 10 settembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Ahmed Mohamed Osman Shaheen, Console Generale della Repubblica Araba d'Egitto in Milano.

15A07390

Rilascio di *exequatur*

In data 10 settembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Paulo Cordeiro de Andrade Pinto, Console Generale della Repubblica Federativa del Brasile in Milano.

15A07391

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione denominata «Rete archivistica bibliotecaria museale della Diocesi di Arezzo-Cortona-Sansepolcro», in Arezzo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di religione denominata «Rete archivistica bibliotecaria museale della Diocesi di Arezzo-Cortona-Sansepolcro», con sede in Arezzo.

15A07393

Soppressione della Congrega di Santa Maria Monte dei Morti, in Cerreto Sannita.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, viene soppressa la Congrega di Santa Maria Monte dei Morti, con sede in Cerreto Sannita (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di San Martino Vescovo, con sede in Cerreto Sannita (BN).

15A07394

Approvazione della nuova denominazione assunta dall'Arcicongrega del SS. Rosario, in Bitonto.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, l'Arcicongrega del SS. Rosario, con sede in Bitonto (BA), ha assunto la nuova denominazione di Arciconfraternita del SS. Rosario, con sede in Bitonto (BA).

15A07395

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Ordona (Foggia), ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 luglio 2015, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del comune di Ordona.

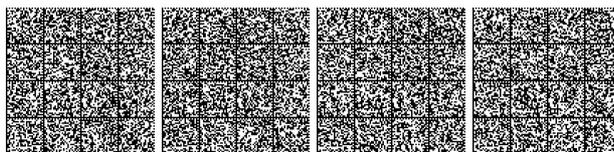
Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

15A07404

Determinazione della sanzione ai comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014.

Si comunica che in data 28 settembre 2015 è stato emanato il decreto del Direttore centrale della Finanza Locale concernente la determinazione della sanzione ai comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione centrale della Finanza locale, http://finanzalocale.interno.it/circ/dec23-15.html

15A07405

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 30 luglio 2015, n. 154, del Ministero dell'interno, recante: "Regolamento recante norme di individuazione dei criteri e delle procedure di assegnazione degli alloggi di servizio connessi all'incarico, senza canone a carico dell'assegnatario". (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 229 del 2 ottobre 2015).

Il numero di inserzione in Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana, attribuito al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 229 del 2 ottobre 2015, è «*155*» e non «*154*», come erroneamente indicato.

15A07528

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-231) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

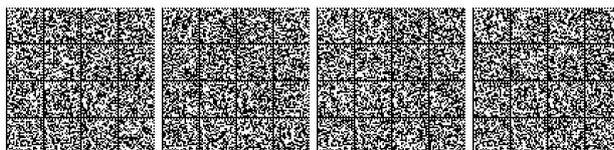
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00